

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/490 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όσον αφορά την αναπροσαρμογή των τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με βάση τον δείκτη πληθωρισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 πέμπτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής «ο Οργανισμός») αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον Οργανισμό. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα των τελών αυτών.
- (2) Τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2014. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurostat), ήταν -0,1 % το 2014.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2015.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2015. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει επείγοντως και να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «278 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 200 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «108 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «108 000 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «180 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «179 800 ευρώ».

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 500 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ».
- β) η παράγραφος 2 στοιχείο β) τροποποιείται ως ακολούθως:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 500 ευρώ»,
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ».
- γ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «99 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «99 800 ευρώ»,
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «24 900 ευρώ έως 74 900 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «24 900 ευρώ έως 74 800 ευρώ».
- 2) στο άρθρο 4, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 300 ευρώ».
- 3) στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «139 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 300 ευρώ»,
 - ii) στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 300 ευρώ».
- β) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 300 ευρώ»,
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «117 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «117 600 ευρώ».
- 4) στο άρθρο 7 στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 300 ευρώ».
- 5) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως ακολούθως:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «83 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 500 ευρώ»,
 - ii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ».
- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «278 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 200 ευρώ»,
 - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «139 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 300 ευρώ»,
 - iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 240 000 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 239 800 ευρώ»,
 - iv) στο έκτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 120 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 120 100 ευρώ».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2015.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER
